薬食発第0302018号
平成１９年　３月　２日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源の製造販売承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．制定の内容

平成１７年２月１６日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認された非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源であって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成１７年２月１６日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日付け薬食機発 0331012 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第849号に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成19年3月２日から適用する。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示第に規定する非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

密封された放射性同位元素であって、用手的に、或いは「非中心循環系一時留置向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ一時留置し、放射線治療を行うためのものであること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 - 第1部：一般要求事項及び等級

2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification（以下「ISO 2919」という。）

2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 - 第2部：漏出試験方法

2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection - Sealed radioactive sources - Leakage test methods（以下「ISO 9978」という。）

2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用

2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices（以下「ISO 14971」という。）

2.7 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（ＧＭＰ／ＱＭＳ）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）

2.8 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」

2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 - 第1部：評価及び試験

2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device - Part 1: Evaluation and testing （以下「ISO 10993-1」という。）

3. 定義

放射性同位元素（ルテニウム106、イリジウム192）であり、ブラキセラピー治療で使用され、一時的に体内に留置して、定められた治療期間後に取り外すものである。

用手的に一時的に留置する線源は、体内に直接挿入したり、アプリケータを使用する。

線源の形状には、針、球体、シード、ワイヤなどがある。

4. 要求事項

4.1 線源の仕様（性能・機能）に関する項目

4.1.1 一般的要求事項

(1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30 % 以内であること。

公称値の上限を、ルテニウム106は50MBq, イリジウム192は740MBqとする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するためにJIS Z 4821-2に規定する漏出試験方法により漏出試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するためにJIS Z 4821-2に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

4.1.2 密封線源の性能要件

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源はJIS Z 4821-1に規定する、用途が医療用線源で「組織内及び腔内用」又は「表面照射用」に要求される試験項目及び等級［C53211］又は[C43312]を満足しなければならない。

試験後、試験線源は、目視による健全性検査とJIS Z 4821-2に規定する漏出試験に合格しなければならない。

(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク

試験項目	温 度	圧 力	衝 撃	振 動	パンク
等級	5	3	2	1	1
試験条件	－40 ℃ (20 min) +600 ℃ (1 h) 熱衝撃 600 ℃ →20 ℃	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 mから50 g 又は同等の エネルギー	無試験	無試験
等級	4	3	3	1	2
試験条件	－40 ℃ (20 min) +400 ℃ (1 h) 熱衝撃 400 ℃ →20 ℃	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 mから200 g 又は同等の エネルギー	無試験	1 mから1 g 又は同等の エネルギー

(2) 曲げ

密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合に適用され、等級は8とする。

4.1.3 滅菌

滅菌済みとして表示し供給されるものについては、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において4.1.4から4.1.5に適合しなければならない。

4.1.4 生物学的安全性

平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

4.1.5 表面

目視等で検査したとき、線源の外表面に付着物や使用中に使用部位へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。

4.2 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、該当する場合、添付文書にて以下の情報を提供する。

本線源と組合せて使用する装置が限定される場合、その装置の販売名及び承認番号

未滅菌の場合、本線源の洗浄、消毒又は滅菌方法

本線源の取扱い時、挿入後の放射線防護に関する注意事項

非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源　基本要件適合性チェックリスト

第一章　　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第1条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって、適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように、設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第１６９号） JIS T 14971：医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第2条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS その他の安全規格に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第3条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を達成できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第１６９号） 「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
（製品の寿命） 第4条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第１６９号） JIS　T　14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等）	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関

第５条　医療機器は製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。		知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	する省令（平成16年厚生労働省令第１６９号） JIS　T　14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定する。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第１部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq] (2)漏出試験　[kBq] (3)表面汚染試験　[kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級　C53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級 8 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号　平成17年3月10日）

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の科学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第１部：評価及び試験 「医療用具の承認申請について」（医薬審発第 0213002 号平成 15 年 2 月 13 日） 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
二　使用材料と生体組織､細胞､体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第１部：評価及び試験 「医療用具の承認申請について」（医薬審発第 0213002 号平成 15 年 2 月 13 日） 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
三　硬度､摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第１部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級　C53211 又は C43312 (2) 曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
2　医療機器はその使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価－第１部：評価及び試験 「医療用具の承認申請について」（医薬審発第 0213002 号平成 15 年 2 月 13 日） 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し､かつ､当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合､当該物質の安全	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	

性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。			
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級　C53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	偶発的にある種の物質がその医療機器への侵入又は医療機器からの侵入、あるいはその医療機器から溶出することにより発生するリスクはない。	
(微生物汚染等の防止)			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これら危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第１６９号)
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	使用中に微生物漏出又は曝露の起こり得る可能性はない。	
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	医療機器又は、検体への微生物汚染はない。	
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	

去又は不活性化を図ることにより、安全性を確保しなければならない。			
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等という。」は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用 （滅菌品の場合）	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第 0330001 号　平成 17 年 3 月 30 日）第4章　第4　滅菌バリデーション基準
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用 （滅菌品の場合）	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第 0330001 号　平成 17 年 3 月 30 日）第4章　第4　滅菌バリデーション基準
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用 （滅菌品の場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 （非滅菌品の場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第１６９号）
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 接続を意図したものを添付文書にて規定する。	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号　平成 17 年3月 10 日）

持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。			
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一　物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	物理的特性に関連した障害のリスクに関係しない機器である。	
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第１部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級　C53211 又は C43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	不適用	侵入するリスクはない。	
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を認識する機能を持たない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	不適用	その他の医療機器と相互干渉をするリスクはない。	
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	較正が不要な機器である。	
2　医療機器は、通常の使用及び単一故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従って処理することを添付文書にて規定する。	「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」第 19 条　廃棄の基準等 「医療法施行規則」第 30 条 11　廃棄施設 「医療法施行規則」第 30 条 14 の 2　廃棄の委託 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号　平成 17 年 3 月 10 日）
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療	不適用	測定機能を有する医療機器ではない。	

機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定装置、モニタリング装置、表示装置の類ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	機器本体に数値表示はない。	
(放射線に対する防御)			
第１１条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被ばくが合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第１部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (2)漏出試験 [kBq] (3)表面汚染試験 [kBq] 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又はC43312 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm以上の場合 等級 8
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第１部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければ	不適用	放射線源単体であり、この機器自体には当該の機能はない。	

ならない。			
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被ばくを可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号）
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被ばくを最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射する診断用医療機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。	適用	認知された規格･基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した医療機器ではない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源を必要とする医療機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源を必要とする医療機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニターする医療機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設	不適用	電磁的妨害の発生する機器ではない。	

計及び製造されていなければならない。			
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害の影響を受けるものではない。	
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関する機械的リスクはない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末はない。	
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	危険な温度に達することはない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月 「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格・基準に従って処理することを添付文書にて規定する。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」 「医療法施行規則」 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日　薬食発第0310003号） 「JIS Z 4821-1：密封放射線源－第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系一時留置向け手動

			式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	制御器及び表示器の機能を有する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源－第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.2 製造販売業者から提供される情報 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第0310003号 平成17年3月10日) JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第0331032号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	